

Transgene – Premier patient inclus dans la partie Phase II de l'étude randomisée de Phase I/II de son actif phare TG4050, un vaccin thérapeutique individualisé évalué dans les cancers de la tête et du cou

Démarrage de la sélection et de l'inclusion des patients pour la partie Phase II de cette étude internationale randomisée de Phase I/II, qui portera sur une population d'environ 80 patients au total.

Inclusion du dernier patient pour la partie Phase II attendue au quatrième trimestre 2025.

Strasbourg, France, le 3 juin 2024, 7 h 30 CET – Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies reposant sur des vecteurs viraux contre les cancers, annonce l'inclusion du premier patient dans la partie Phase II de l'étude randomisée de Phase I/II évaluant son candidat vaccin thérapeutique individualisé TG4050, dans le traitement adjuvant du cancer de la tête et du cou. La sélection et l'inclusion des patients ont démarré, avec l'objectif de randomiser environ 80 patients sur l'ensemble de cette étude internationale de Phase I/II.

TG4050 est issu de la plateforme *myvac*[®] de Transgene et bénéficie des technologies d'Intelligence Artificielle (IA) de NEC pour l'identification et la prédiction des néoantigènes les plus immunogènes. Ce vaccin thérapeutique est co-développé par Transgene et NEC dans les cancers de la tête et du cou.

TG4050 progresse en Phase II, sur la base de données de Phase I montrant son immunogénicité et les premiers signes de bénéfice clinique.

Les résultats prometteurs de Phase I de TG4050 présentés lors de l'AACR 2024 (voir communiqué de presse du 9 avril 2024, [ici](#)) ont montré une forte immunogénicité, une réponse immunitaire cellulaire persistante et les premiers signes de bénéfice clinique pour les patients. Lors de l'analyse, tous les patients traités avec TG4050 étaient en rémission et sans récurrence (*disease-free*), et des rechutes étaient seulement constatées dans le bras observationnel. Forts de ces résultats prometteurs, Transgene, en collaboration avec NEC, a décidé de procéder à une extension de cet essai randomisé en y ajoutant une partie Phase II. Celle-ci continuera d'évaluer TG4050 en monothérapie dans le traitement adjuvant des cancers de la tête et du cou, nouvellement diagnostiqués, localement avancés, HPV négatifs, après chirurgie et chimioradiothérapie.

Le besoin médical reste important pour ces patients atteints de cancer épidermoïde de la tête et du cou (SCCHN), y compris dans le cadre d'un traitement adjuvant. Dans cette indication et avec les traitements standards actuels, 30 à 40 % des patients sont susceptibles de rechuter dans les 24 mois suivant la chirurgie

et la thérapie adjuvante. Malgré la réalisation de plusieurs essais de Phase III, les inhibiteurs de points de contrôle immunitaire n'ont pas encore démontré de bénéfices significatifs.

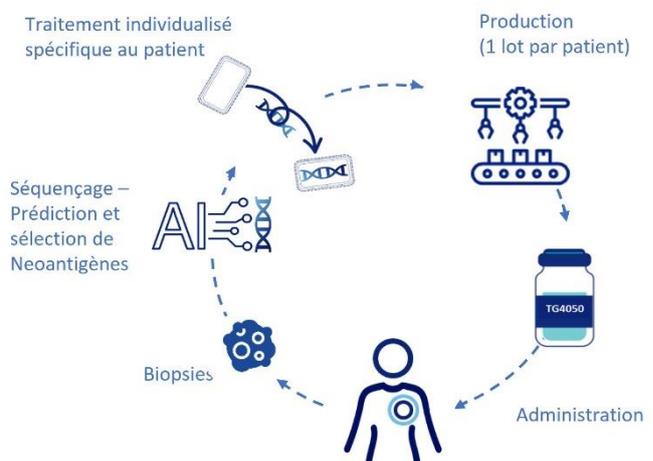
TG4050 est le seul vaccin individualisé reposant sur des néoantigènes à faire l'objet d'une étude randomisée dans le traitement adjuvant des cancers de la tête et du cou.

Dr. Maud Brandely, MD, PhD, Directrice, Développement Clinique, Opérations Cliniques & Affaires Réglementaires de Transgene, ajoute : « L'inclusion du premier patient dans cette partie Phase II de notre étude de Phase I/II marque une nouvelle étape pour Transgene. Dans l'étude en cours, TG4050 vise des patients présentant un risque élevé de récurrence d'un cancer de la tête et du cou, avec pour objectif de prolonger leur survie sans récurrence (disease-free survival). Les données de Phase I que nous avons générées indiquent que TG4050 induit des réponses immunitaires cellulaires spécifiques qui persistent jusqu'à 7 mois après le début du traitement. De plus, tous les patients traités étaient encore en rémission après 18,6 mois de suivi médian. Ces premiers signes de bénéfice clinique sont particulièrement encourageants et nous sommes impatients de générer les résultats de cette partie Phase II. Les vaccins individualisés contre le cancer représentent un axe de recherche extrêmement prometteur : si leur efficacité est confirmée, ils pourraient également être indiqués dans le traitement d'autres types de cancers, afin d'améliorer et de prolonger la vie des patients. »

Cet essai international multicentrique, ouvert, à deux bras, inclut actuellement des patients en France à l'IUCT-Oncopole (Toulouse) et à l'Institut Curie (Paris). Des sites supplémentaires seront ouverts en France, en Europe et aux États-Unis dans les prochains mois. Transgene prévoit de randomiser un total d'environ 80 patients dans cet essai de Phase I/II et d'inclure le dernier patient dans la partie Phase II de l'étude au quatrième trimestre 2025.

TG4050 est conçu à partir de la tumeur de chaque patient

TG4050 est une immunothérapie individualisée, issue de la plateforme *myvac*[®]. TG4050 combine le savoir-faire de Transgene en biotechnologie et l'expertise de NEC dans le domaine de l'intelligence artificielle. De telles immunothérapies personnalisées sont conçues individuellement pour stimuler et éduquer le système immunitaire du patient, afin de reconnaître et détruire sa propre tumeur. Ce vaccin thérapeutique, basé sur un vecteur viral, encode une trentaine de néoantigènes tumoraux, identifiés et sélectionnés suite au séquençage de la tumeur, pour induire la réponse immunitaire la plus efficace.



Contacts

Transgene :

Lucie Larguier

Directrice Financière

+33 (0)3 88 27 91 04

investorrelations@transgene.fr

Media :

Citigate Dewe Rogerson & Grayling

Yoann Besse / Marie Frocrain

+33 (0)6 63 03 84 91

transgeneFR@citigatedewerogerson.com

À propos de TG4050

TG4050 est une immunothérapie individualisée issue de la plateforme *myvac*[®] de Transgene. Elle a été développée pour le traitement des tumeurs solides en s'appuyant sur l'expertise historique de NEC dans le domaine de l'intelligence artificielle (IA) et du machine learning (ML). Ce vaccin thérapeutique encode des néoantigènes (mutations spécifiques aux patients) identifiés et sélectionnés par le système de prédiction de néoantigènes de NEC. Ce système de prédiction repose sur plus de vingt ans d'expertise en IA et a été entraîné sur des données immunologiques internes qui lui permettent de savoir hiérarchiser et sélectionner avec précision les séquences les plus immunogènes. TG4050 a été conçu afin de stimuler le système immunitaire du patient dans le but d'induire une réponse des cellules lymphocytaires T spécifiques capables de reconnaître et de détruire les cellules tumorales grâce aux néoantigènes. Cette immunothérapie individualisée est produite spécialement pour chaque patient.

À propos de *myvac*[®]

myvac[®] est une plateforme d'immunothérapie individualisée, basée sur un vecteur viral (MVA), développée par Transgene, pour cibler les tumeurs solides. Les produits issus de cette plateforme sont conçus pour stimuler le système immunitaire des patients, afin de reconnaître et détruire les tumeurs en utilisant leurs propres mutations génétiques. Transgene a mis en place un réseau innovant qui combine bio-ingénierie, transformation numérique, un savoir-faire reconnu en vectorisation et une unité de fabrication unique. Dans le cadre du Programme d'Investissements d'Avenir, Transgene bénéficie du soutien de Bpifrance pour le développement de sa plateforme *myvac*[®]. TG4050 est le premier produit issu de la plateforme *myvac*[®] ; il est actuellement évalué dans le cadre de d'essais cliniques.

Pour découvrir *myvac*[®] en images, cliquez [ici](#).

À propos de l'essai clinique de Phase I/II

TG4050 est évalué dans un essai clinique de Phase I/II chez des patients atteints de cancers de la tête et du cou HPV-négatifs ([NCT04183166](#)). Le traitement individualisé est créé pour chaque patient, après son opération chirurgicale, en parallèle de son traitement adjuvant. La moitié des participants reçoit le vaccin thérapeutique immédiatement après avoir terminé le traitement adjuvant. L'autre moitié le reçoit lors de la récurrence de la maladie, en complément du traitement standard. Cette étude randomisée évalue les bénéfices du traitement avec TG4050 chez des patients qui présentent un risque élevé de récurrence. L'objectif de cette Phase I/II est d'inclure 80 patients évaluable en France, au Royaume-Uni et aux États-Unis. L'investigateur principal de l'essai est le Professeur Christian Ottensmeier, MD, PhD, Oncologue Médical Consultant au Clatterbridge Cancer Centre et Professeur d'Immuno-Oncologie à l'Université de Liverpool. En France, l'essai clinique est mené à l'Institut Curie, à Paris, par le Professeur Christophe Le Tourneau, MD, PhD, responsable du D3i (*Department of Drug Development and Innovation*) et à l'IUCT-Oncopole de Toulouse par le Professeur Jean-Pierre Delord, MD, PhD. Dans la partie Phase I, 32 patients évaluable ont été inclus en France, au Royaume-Uni et aux États-Unis. Tous les patients traités sont en rémission après un suivi médian de 18,6 mois. Presque tous les patients (95 %) développent une réponse immunitaire cellulaire spécifique (CD8⁺ et CD4⁺). Ces réponses immunitaires persistent et sont dirigées contre de multiples cibles du vaccin. Les patients sont en cours d'inclusion dans la partie Phase II de l'essai. Les critères d'évaluation de cet essai comprennent la sécurité, la faisabilité, l'activité biologique du vaccin thérapeutique et la « *disease-free survival* », à savoir la survie sans récurrence ou décès, quelle qu'en soit la raison.

À propos de Transgene

Transgene (Euronext : TNG) est une société de biotechnologie qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie contre les cancers. Ces produits utilisent des vecteurs viraux pour détruire directement ou indirectement les cellules cancéreuses. Le portefeuille de Transgene se compose de vaccins thérapeutiques et de virus oncolytiques : TG4050, le premier traitement individualisé issu de la plateforme *myvac*[®], TG4001, un vaccin thérapeutique développé dans les cancers HPV-positifs, ainsi que BT-001, et TG6050, deux virus oncolytiques basés sur le virus breveté de la plateforme Invir.IO[®].

Avec *myvac*[®], la vaccination thérapeutique entre dans la médecine de précision avec une immunothérapie innovante spécifique à chaque patient. Cette immunothérapie permet d'intégrer, dans un vecteur viral, des mutations tumorales identifiées et sélectionnées grâce à une intelligence artificielle apportée par son partenaire NEC.

Invir.IO[®], une plateforme issue de l'expertise de Transgene en ingénierie des vecteurs viraux, permet de concevoir une nouvelle génération de virus oncolytiques multifonctionnels.

Plus d'informations sur www.transgene.fr.

Suivez-nous sur X (ex-Twitter) : [@TransgeneSA](#) et LinkedIn : [@Transgene](#)

À propos du système de prédiction des néoantigènes de NEC Corporation

Le système de prédiction des néoantigènes de NEC Corporation repose sur un système d'intelligence artificielle « propriétaire », intégrant l'apprentissage relationnel basé sur des graphes et entraîné sur de multiples sources de données biologiques pour découvrir des cibles néoantigéniques candidates. Ces cibles sont soigneusement analysées à l'aide d'algorithmes d'apprentissage automatique brevetés qui comprennent des outils développés en interne d'IA évaluant la liaison HLA et la présentation de l'antigène afin d'évaluer la probabilité de susciter une réponse T robuste et cliniquement pertinente. Avec l'arrivée de NEC OncoImmunity, NEC continue de renforcer ses capacités de prédiction de néoantigènes de premier ordre pour maximiser les avantages thérapeutiques de l'immunothérapie personnalisée contre le cancer pour les patients du monde entier.

Plus d'informations sur NEC et NEC OncoImmunity : <https://www.nec.com> et <https://www.oncoimmunity.com>.

À propos de NEC Corporation

NEC Corporation s'est imposée comme un leader dans l'intégration des technologies de l'information et des réseaux tout en promouvant sa signature « Orchestrating a brighter world ». NEC permet aux entreprises et aux collectivités de s'adapter aux rapides évolutions de la société et des marchés, tout en répondant aux valeurs sociales de sûreté, de sécurité, d'équité et d'efficacité, afin de promouvoir un monde plus durable où chacun a la possibilité d'atteindre son plein potentiel.

Plus d'informations sur NEC : <https://www.nec.com> et sur l'entité développant des médicaments reposant sur l'IA (NEC AI Drug Development) : <https://www.nec.com/en/global/solutions/ai-drug/>

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des informations et/ou déclarations prospectives pouvant être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés. Il n'existe aucune garantie (i) que les résultats des travaux précliniques et des essais cliniques antérieurs soient prédictifs des résultats des essais cliniques actuellement en cours, (ii) que les autorisations réglementaires portant sur les thérapies de Transgene seront obtenues ou (iii) que la Société trouvera des partenaires pour développer et commercialiser ses thérapies dans des délais raisonnables et dans des conditions satisfaisantes. La survenue de ces risques pourrait avoir un impact négatif significatif sur les activités de la Société, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats ou ses développements. Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de la Société et ainsi à entraîner une variation par rapport aux déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la rubrique « Facteurs de Risque » du Document d'enregistrement universel déposé auprès de l'AMF et disponible sur les sites internet de l'AMF (www.amf-france.org) et de la Société (www.transgene.fr). Les déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date du présent document et Transgene ne s'engage pas à mettre à jour ces déclarations prospectives, même si de nouvelles informations devaient être disponibles à l'avenir.